Kingdom of Thailand

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

TCPS 552-2553 (2010) (Thai): FOOT CREAM/LOTION

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๑๖๒๒ (พ.ศ. ๒๕๕๓)
เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า มาตรฐานเลขที่ มผช.๕๕๒/๒๕๔๗ และคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน คณะที่ ๑ มีมติในการประชุมครั้งที่ ๑๙-๓/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ ให้ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนบำรุงเท้า มาตรฐานเลขที่ มผช.๕๕๒/๒๕๔๗ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๕๖๕ (พ.ศ.๒๕๔๗) ลงวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๗ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า มาตรฐานเลขที่ มผช.๕๕๒/๒๕๕๓ ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

นางรัตนาภรณ์ จึงสงวนสิทธิ์
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า

๑. ขอบข่าย

๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าที่มีลักษณะเป็นของเหลว ของเหลวข้น และครีม

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้กับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทาเท้าเพื่อบำรุงผิวให้อ่อนนุ่มและชุ่มชื้น อาจมีส่วนผสมของสมุนไพรชนิดเดียวหรือหลายชนิด เช่น บัวบก ชุมเห็ดเทศ ทองพันชั่ง ข่า ว่านหางจระเข้ และอาจมีส่วนผสมของน้ำมันพืช เช่น น้ำมันมะพร้าว น้ำมันงา

๓. ส่วนประกอบ

๓.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

๔.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องไม่แยกชั้นหรือจับตัวเป็นก้อน ปราศจากสิ่งแปลกปลอม อาจมีผงของสมุนไพร

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๔.๒ สี

ต้องมีสีสม่ำเสมอ

๔.๓ กลิ่น

ต้องมีกลิ่นที่ดีตามส่วนประกอบที่ใช้ ปราศจากกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ ๙.๑ แล้ว ต้องไม่มีลักษณะใดได้ ๑ คะแนน จากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

๔.๔ สารปนเปื้อน

๔.๔.๑ ตะกั่ว ต้องไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๒ สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๓ ปรอท ต้องไม่เกิน ๐.๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๕ ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง ๕.๐ ถึง ๘.๐

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๖ จุลินทรีย์

๔.๖.๑ จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมดที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน ๑ × ๑๐^{๓} โคโลนีต่อตัวอย่าง ๑ กรัม หรือ ๑ ลูกบาศก์เซนติเมตร

๔.๖.๒ <u>ซูโดโมแนส</u> <u>แอรูจิโนซา</u> ต้องไม่พบ

๔.๖.๓ <u>สตาฟิโลค็อกคัส</u> <u>ออเรียส</u> ต้องไม่พบ

๔.๖.๔ <u>แคนดิดา</u> <u>อัลบิแคนส์</u> ต้องไม่พบ

๔.๖.๕ <u>คลอสตริเดียม</u> ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO หรือ BAM (U.S.FDA) หรือ USP หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๗ การใช้งาน

เมื่อทาแล้ว ต้องเนียนอยู่บนผิว ไม่ฝืด ไม่เป็นปื้น ไม่เหนียวเหนอะหนะ และไม่ทำให้เกิดการระคายเคือง

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๒

๔.๘ ความคงสภาพ

ลักษณะทั่วไป สี และกลิ่นต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมคุณภาพในระยะเวลาตามที่กำหนด

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๓

๕. สุขลักษณะ

๕.๑ สุขลักษณะในการทำผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

๖. การบรรจุ

๖.๑ ให้บรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม สะอาด ปิดได้สนิท ไม่รั่ว ไม่แตก และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๖.๒ ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดปริมาตรหรือเครื่องชั่งที่เหมาะสม

๗. เครื่องหมายและฉลาก

๗.๑ ที่ฉลากหรือภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ตามชื่อ มผช.) อาจตามด้วยชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น โลชั่นบำรุงเท้า

(๒) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย

(๓) ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตรหรือกรัม

(๔) เดือน ปีที่ทำ หรือปี เดือนที่ทำ

(๕) เดือน ปีที่หมดอายุ หรือปี เดือนที่หมดอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีอายุน้อยกว่า ๓๐ เดือน

(๖) วิธีใช้

(๗) คำเตือน ต้องเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๘) การเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๙) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต

(๑๐) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนหรือชื่อการค้า

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

หมายเหตุ *(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อทางการค้าให้ขนาดตัวอักษรใหญ่กว่าข้อความอื่น*

(๒) ส่วนประกอบให้ใช้ภาษาไทย หรือภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือภาษาอังกฤษ

๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๘.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

๘.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

๘.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่น การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๑ ถึงข้อ ๔.๓ ข้อ ๖. และข้อ ๗. ทุกรายการ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสารปนเปื้อน ความเป็นกรด-ด่าง และการใช้งาน ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการการทดสอบตามข้อ ๘.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๑๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๔ ข้อ ๔.๕ และข้อ ๔.๗ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ ๑๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๖ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๔ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๘ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าต้องเป็นไปตามข้อ ๘.๒.๑ ข้อ ๘.๒.๒ ข้อ ๘.๒.๓ และข้อ ๘.๒.๔ ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์บำรุงเท้ารุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

๙. การทดสอบ

๙.๑ การทดสอบสีและกลิ่น

๙.๑.๑ ให้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วยผู้ที่มีความชำนาญในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า ๕ คน แต่ละคนจะแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ

๙.๑.๒ เทตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าลงในจานกระเบื้องสีขาว ตรวจสอบสีและกลิ่นโดยการตรวจพินิจและดม

๙.๑.๓ หลักเกณฑ์การให้คะแนน ให้เป็นไปตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ หลักเกณฑ์การให้คะแนนในการทดสอบสีและกลิ่น

(ข้อ ๙.๑.๓)

ลักษณะที่ตรวจสอบ	ระดับการตัดสิน	คะแนนที่ได้รับ
สี	สีสม่ำเสมอดี	๓
	สีสม่ำเสมอพอใช้	๒
	สีไม่สม่ำเสมอ	๑
กลิ่น	กลิ่นดีตามส่วนประกอบที่ใช้	๓
	กลิ่นพอใช้ตามส่วนประกอบที่ใช้	๒
	กลิ่นผิดปกติหรือมีกลิ่นไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด	๑

๙.๒ การทดสอบการใช้งาน

๙.๒.๑ ใช้อาสาสมัคร ๖ คน ที่ไม่ป่วยและต้องไม่มีบาดแผลบริเวณท้องแขน ทำความสะอาดบริเวณท้องแขนของอาสาสมัครทุกคนให้สะอาดด้วยน้ำสะอาดและซับให้แห้งสนิท

๙.๒.๒ ใช้ดินสอสำหรับเขียนผิวหนังขีดกำหนดพื้นที่ทดสอบขนาด (๓ × ๓) เซนติเมตร บริเวณผิวหนังท้องแขนทดสอบของอาสาสมัคร ทาตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าที่มีปริมาตรประมาณ ๑ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือน้ำหนักประมาณ ๑ กรัม ให้ทั่วบริเวณผิวหนังที่ทดสอบ ขณะทาให้สังเกตผลที่เกิดขึ้นขณะใช้

๙.๒.๓ ปล่อยทิ้งไว้เป็นเวลา ๖ ชั่วโมง แล้วตรวจการระคายเคือง โดยอาสาสมัครอย่างน้อย ๔ คน ต้องไม่รู้สึกระคายเคืองหรือต้องไม่มีผื่นแดงบริเวณผิวหนังที่ทดสอบที่ทาตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงเท้า จึงจะถือว่าไม่เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

๙.๓ การทดสอบความคงสภาพ

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์บำรุงเท้าที่ไม่เคยเปิดฝาภาชนะบรรจุมาก่อนที่อุณหภูมิ (๔ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง แล้วนำไปเก็บที่อุณหภูมิ (๔๕ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง ทำเช่นนี้จนครบ ๔ ครั้ง นำมาวางไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ตรวจสอบลักษณะทั่วไป สี และกลิ่นเปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์

ภาคผนวก ก.
สุขลักษณะ
(ข้อ ๕.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ทำเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง แฉะ และสกปรก

ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควัน

ก.๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

ก.๑.๒ อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

ก.๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

ก.๑.๒.๒ แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขาซึ่งเปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.๑.๒.๓ พื้นที่ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.๑.๒.๔ ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง และเก็บไว้ในที่เหมาะสม

ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ ต้องสะอาด มีคุณภาพดี ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นสัดส่วน

ก.๓.๒ การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ก.๓.๓ เครื่องชั่งที่ใช้ต้องตรวจสอบได้เที่ยงตรง

ก.๔ การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก.๔.๑ น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ

ก.๔.๒ มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลง และฝุ่นผงในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.๔.๓ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.๔.๔ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

ก.๕.๑ ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก

ก.๕.๒ ผู้ทำทุกคน ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในสถานที่ทำ เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่